資料2

規制・制度改革に関する分科会　第1ワーキンググループ（復旧・復興／日本再生）
規制・制度改革事項（案）

規制・制度改革事項（案）	所管官庁	ページ
自動車基準の国際基準との整合	（国土交通省）	－
①UN／ECE規則	国土交通省	1
②高圧ガス容器	経済産業省	3
無線設備の技術基準適合自己確認制度の適用対象拡大	総務省	5
医療機器分野における規制・制度改革	－	－
①薬事法における医薬品と医療機器の規定分離（「医療機器法」の創設）	厚生労働省	7
②承認審査手続の迅速化	厚生労働省	9
③一部変更承認の合理化・迅速化	厚生労働省	11
④QMS調査の国際的整合性の向上・合理化	厚生労働省	12
⑤医療機器における「認証」制度の改善	厚生労働省	15
⑥医療機器に係る添付文書の省略	厚生労働省	16
⑦医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化	厚生労働省	17
食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化	内閣府 厚生労働省	18
自動車整備工場に対する建築基準法の用途地域ごとの面積制限の緩和	国土交通省	20
コンテナ輸送における国際貨物・国内貨物の通行許可基準・申請手続の統一	国土交通省	23
45フィートコンテナ輸送の普及促進に向けた取組	国土交通省	25
医薬品分野における規制・制度改革	－	－
①「ワクチン・ギャップ」の解消	厚生労働省	27
②GCP省令の国際基準との整合	厚生労働省	33
建築物の仮使用承認手続の見直し	国土交通省	35
航空分野における規制・制度改革	（国土交通省）	－
①航空機製造事業法の事業許可基準等の見直し	経済産業省 国土交通省	37
②航空機無線設備の検査項目の国際基準との整合	総務省	39
③航空機無線設備の定期検査制度の見直し	総務省	41
④航空機無線設備の製造番号登録制度の見直し	総務省	43
⑤航空機に装備すべき無線設備の明確化	総務省 国土交通省	45
大規模小売店舗に対する立地規制の緩和	国土交通省	47
再々開発事業に向けた都市再開発法の見直し	国土交通省	49
専門26業務における「付随的業務」の範囲等の見直し	厚生労働省	51

※上記案件以外でも、必要に応じて追加することがある。

事項名	自動車基準の国際基準との整合①（ＵＮ／ＥＣＥ規則）
規制・制度の概要	・1958年協定（国連の相互承認協定）に基づく国連欧州経済委員会規則（ＵＮ／ＥＣＥ規則）は127規則（平成24年１月現在）あるが、そのうち、日本は42規則（方向指示器（ＵＮ／ＥＣＥ規則の６番（以下同じ。））、シートベルト（16番）、スピードメーター（39番）等）を採用している。 ・127規則のうち、乗用車関連の規則は45規則あるが、そのうち、日本は31規則を採用している。 ・乗用車関連の規則のうち、日本が未採用の規則は、車両火災の防止（34番）、運転視界（43番、46番、121番及び125番）、騒音（51番及び117番）等がある。 ・欧州連合（ＥＵ）は、127のＵＮ／ＥＣＥ規則のうち、106規則を採用している。 ・米国は、自動車メーカーが製品の基準適合性を保証し、販売後に政府が市場の自動車の適合性を確認する「自己認証」の制度を採用しているため、基準の国際調和及び認証の相互承認を目的とした1958年協定には加盟していない。 ・もっとも、米国は、日本・ＥＵと共に基準の国際調和を目的とした1998年協定（世界的技術基準協定）には加盟しており、平成24年１月現在、12項目の世界的技術基準（ｇｔｒ）が制定されている。 ・ＵＮ／ＥＣＥ規則とｇｔｒは相互にその内容が反映される仕組みとなっている。 ・なお、「規制改革・民間開放推進３か年計画」（平成16年３月19日閣議決定）によれば、「自動車装置の相互承認の拡大」の項目において、「相互承認による負担の軽減等効果が大きいものから採用を拡大する」としており、その実施予定時期について、「逐次実施」とされている。
根拠法令	・道路運送車両の保安基準（昭和26年７月28日運輸省令第67号） ・道路運送車両の保安基準の細目を定める告示（平成14年７月15日国土交通省告示第619号） ・装置型式指定規則（平成10年10月９日運輸省令第66号）　等
所管省庁	国土交通省
改革事項に対する基本的な考え方	・国連欧州経済委員会の下の自動車基準調和世界フォーラム（ＷＰ29）において、装置単位の相互承認から車両単位の相互承認

	への転換に向けて、国際的な車両型式認証の相互承認制度（ＩＷＶＴＡ）の実現に向けた議論が進んでおり、2016年３月までにＩＷＶＴＡを実現するための基盤整備を行うこととなっている（実現に向けた工程表も示されている）。 ・仮にＩＷＶＴＡが実現されることとなれば、車両単位で相互承認が実現することとなり、日本が装置単位のＵＮ／ＥＣＥ規則の採用を拡大する実益は失われるとも考えられる。 ・しかしながら、ＩＷＶＴＡは、多国間における交渉の結果として実現されるものであり、工程表どおりにＩＷＶＴＡの実現に至る保証は何もない。また、仮に2016年３月にＩＷＶＴＡが実現する見込みであったとしても、2016年３月までは、日本の自動車基準が国際基準と整合性を欠いている状態は継続することとなり、装置単位での基準調和・相互承認の必要性は引き続き存在することとなる。 ・以上を踏まえれば、2016年３月のＩＷＶＴＡの実現に向けて取り組むのみならず、当面の措置として、より一層の国際基準との整合を戦略的に進めるべきである。
具体例、経済効果等	・自動車の基準調和及び認証の相互承認の実現により、自動車メーカーにとっては、全世界的な設計仕様の統一及び部品の共通化により、開発・認証・生産コストの低減等の効果が期待できる。 ・自動車ユーザーにとっては、開発・認証・生産コストの低減に伴う自動車価格の低減、輸入車の種類の増大による選択肢の拡大等の効果が見込まれる。 ・行政側にとっても輸入車の審査作業の効率化等により行政コストの低減というメリットが存する。
改革案	・日本がいまだ採用していない既存の国連欧州経済委員会規則（ＵＮ／ＥＣＥ規則）、新規に策定するＵＮ／ＥＣＥ規則及び今後修正が行われるＵＮ／ＥＣＥ規則のうち、採用する必要性の高い規則（例えば、乗用車関連の規則等）について採用に向けた工程表を作成し、公表する。 ＜平成24年度措置＞

事項名	自動車基準の国際基準との整合②（高圧ガス容器）
規制・制度の概要	・高圧ガスを充てんするための容器の製造をした者又は輸入した者は、容器検査を受け、合格したものとして刻印等がされているものでなければ、当該容器を譲渡等してはならない（高圧ガス保安法第 44 条）。 ・容器検査には、容器の設計の適否を確認する「設計確認試験」及び製品の適否を確認する「組試験」がある。 ・容器検査のうち「組試験」に合格したときは、検査を受けた容器に刻印等がなされる（高圧ガス保安法第 45 条）。 ・なお、国連欧州経済委員会規則（ＵＮ／ＥＣＥ規則）には、水素燃料電池自動車の燃料容器に係る規則はなく、現在、国連欧州経済委員会の下の自動車基準調和世界フォーラム（ＷＰ29）において､水素燃料電池自動車の燃料タンクの世界統一基準（ｇｔｒ）の策定に向けて審議がなされている。
根拠法令	・高圧ガス保安法 ・容器保安規則（昭和 41 年５月 25 日通商産業省令第 50 号） ・容器保安規則の機能性基準の運用について（平成 13 年３月９日原子力安全・保安院長通知原院第５号）　等
所管省庁	経済産業省
改革事項に対する基本的な考え方	・高圧ガス容器に係る規制について、国内外の事業者等から以下のような指摘がなされている。 ①　材料規格がＪＩＳによる規定で、同様の材質であっても海外規格による材料は使用できない。 ②　「設計確認試験」では欧米の認証試験に用いた結果が活用できず、新たなテストに時間及びコストがかかる（数か月、数千万円）。 ③　容器（タンク）及び附属品（バルブ）は全数検査及び高圧ガス保安協会による刻印等が必要である（タンク１本当たり数万円）。 ④　高圧ガス保安協会による刻印等が必要であるため、実質的に日本での試験が必要となっている。現状では、海外メーカー製のタンク及びバルブを日本に送って検査し、刻印の後、海外の自動車メーカーに納入して車両最終組立てを行い、完成車を日本に輸入しており、物流にコストがかかっている（タンク１本あたり数万円）。 ・これらの規制については、その必要性・合理性に疑問があるた

	め、必要性・合理性について科学的見地から十分な検証を行うべきである。
具体例、経済効果等	・自動車の基準調和及び認証の相互承認の実現により、自動車メーカーにとっては、全世界的な設計仕様の統一及び部品の共通化により、開発・認証・生産コストの低減等の効果が期待できる。 ・自動車ユーザーにとっては、開発・認証・生産コストの低減に伴う自動車価格の低減、輸入車の種類の増大による選択肢の拡大等の効果が見込まれる。 ・行政側にとっても輸入車の審査作業の効率化等により行政コストの低減というメリットが存する。
改革案	・水素燃料電池自動車に搭載される高圧ガス容器について、現在認められている高圧ガス容器の規格に加え、海外規格（例えば、ＥＵ規格、ＩＳＯ規格等）に適合する高圧ガス容器も認められるよう、高圧ガス容器になされる刻印等を廃止することも含め高圧ガス保安法、容器保安規則（昭和 41 年５月 25 日通商産業省令第 50 号）等の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞ ・自動車基準調和世界フォーラムにおいて、水素燃料電池自動車の燃料容器の世界統一基準が策定された際には、当該基準に適合する燃料容器も認められるよう、当該容器の輸入に際して容器検査を不要とすることを含め、高圧ガス保安法、容器保安規則（昭和 41 年５月 25 日通商産業省令第 50 号）等の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。 ＜世界統一基準の策定後速やかに検討・結論＞

事項名	無線設備の技術基準適合自己確認制度の適用対象拡大
規制・制度の概要	・無線局の開設は原則として免許制としており、免許申請手続の際に当該無線局で使用する無線設備が技術基準に適合しているかどうかについて検査を行っている。 ・特定無線設備（携帯電話等の小規模な無線局に使用するための無線局であって総務省令で定めるもの。）については、事前に電波法に基づく基準認証を受け、総務省令で定める表示（いわゆる技適マーク）が付されている場合には、免許手続時の検査の省略等の無線局開設のための手続について特例措置が受けられる。 ・特定無線設備のうち、無線設備の技術基準、使用の態様等を勘案して、他の無線局の運用を著しく阻害するような混信その他の妨害を与えるおそれの少ないもの（特別特定無線設備）の工事設計については、製造業者や輸入業者が一定の検証を行い、電波法に定める技術基準への適合性を自ら確認することができる（電波法第 38 条の 33）。 ・しかし、特別特定無線設備には、コードレス電話、ＰＨＳ陸上移動局等が含まれるが、無線ＬＡＮ、トランシーバー、ワイヤレスマイク等は含まれていない。 ・このため、これら無線ＬＡＮ、トランシーバー、ワイヤレスマイク等の特定無線設備について、特例措置の適用を望む場合、技術基準への適合性を証明するためには、登録証明機関（平成 24 年 1 月現在 11 法人）による証明を受ける必要がある。 ・なお、特定無線設備は 158 種類あるが、そのうち自己確認ができる特別特定無線設備は 25 種類にすぎない（平成 23 年 10 月現在）。
根拠法令	・電波法 ・特定無線設備の技術基準適合証明等に関する規則（昭和 56 年 11 月 21 日郵政省令第 37 号）　等
所管省庁	総務省
改革事項に対する 基本的な考え方	・登録証明機関による証明は、技術基準への適合性を自ら確認した場合に比べて時間及びコストがかかるとの指摘がある。 ・このため、無線機器の製造業者や輸入業者が電波法に定める技術基準への適合性の自己確認ができるように特別特定無線設備の範囲を拡大すべきである。 ・特に無線ＬＡＮ、トランシーバー、ワイヤレスマイク等につい

	ては、汎用性が高く自己確認のニーズが比較的高いことから、製造業者や輸入業者が電波法に定める技術基準への適合性の自己確認ができるように、これらの特定無線設備については速やかに特別特定無線設備に含めるべきである。 ・電波法に基づく基準認証（技術基準適合証明、工事設計認証及び技術基準適合自己確認）において、不適合設備はほとんど報告されていない実態に鑑み、特定無線設備は、他の無線局の運用を著しく阻害するような混信その他の妨害を与えるおそれは一般的に極めて低いといえ、自己確認ができる範囲を大幅に広げることに支障はないはずである。
具体例、経済効果等	・無線設備の製造業者や輸入業者にとって無線設備の迅速な市場投入が可能となる（スピード）とともに、より安い無線設備の開発が可能となる（コスト)。 ・特に最近の携帯電話にはほとんどの機種において無線ＬＡＮが搭載されており、自己確認ができるようになった場合、携帯電話の上市のスピード・コストの両面において消費者へのメリットも大きい。
改革案	・特定無線設備について、電波法に定める技術基準への適合性の自己確認ができるように特別特定無線設備の範囲の拡大に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞ ・特定無線設備のうち、無線ＬＡＮ、トランシーバー及びワイヤレスマイク等については、事業者団体等と協議を行い、速やかに特別特定無線設備を追加する方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度上期検討・結論＞

事項名	薬事法における医薬品と医療機器の規定分離（「医療機器法」の創設）（医療機器①）
規制・制度の概要	・医療機器は、医薬品とその特性が大きく異なるにもかかわらず、薬事法によって規制の対象となっており、医療機器に特化した法律は存在しない。
根拠法令	薬事法
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する 基本的な考え方	・医療機器の有効性・安全性は、実際に使用される環境、実際に使用する者の知識、経験、力量等に大きく依存し、また、医療機器は、医療機器の使用者のニーズ、環境の変化、技術の進歩等に応じて継続的に改良・改善が重ねられるという特徴を有している。 ・このような違いが存在するにもかかわらず、現行法上、医療機器について医薬品と同様の規制を行うことにより、以下のような弊害が生じていることが指摘されている。 ① 過大な審査要求等による高額な手数料及び著しい審査期間の長期化（いわゆるデバイス・ラグ）が生じている。 ② 不可避的に生じる医療機器の改良・改善による仕様変更のたびに改めて最初から審査が行われる。 ③ 新たな医療機器の開発（継続的な技術革新）の意欲が減退する。 ④ ＱＭＳ調査等に関し、医薬品ＧＭＰ（製造管理及び品質管理における基準）等の発想から、医療機器メーカーに部品や技術を提供している支援企業も含め「医療機器の製造業者」とみなし、これらの企業にも薬事法の規制をかけるべき（製造販売業許可やＱＭＳ調査の対象とすべき）という解釈が存在する。 ・したがって、医療機器の特性を十分に踏まえ、薬事法とは別に医療機器に関する新法を制定するなど、医療機器に係る規定を医薬品に係る規定から分離させるべきである。 ・なお、欧米、韓国及び中国においても、医薬品と医療機器は別の法体系で規制されているとの指摘がある。

（参考）医療機器及び医薬品の比較

	医療機器	医薬品
市場規模	約2.3兆円	約９兆円
種類	約30万品目	約1.7万品目
企業規模	約80％が中小企業	主に多国籍の大企業
本質	種々の材料（樹脂、金属等）とエレクトロニクス技術等で構成されている「道具・機械」	天然物質、化学物質等の「物質」
作用・機能	設計管理された多種多様な作用・機能	主に化学的、生物学的な作用・機能
有効性	主に物理的効果、使用者に依存	薬理効果、患者・個人に依存
使用方法	操作方法の習得が必要	用法用量に従って使用
開発の特徴	新規開発及び持続的な改良・改善によるイノベーション	新規開発によるイノベーション
製造・品質管理の手法・考え方	ＱＭＳ：製品のライフサイクル全般にわたり、品質に関する企業全体の管理体制を確立することにより品質を保証する考え方	ＧＭＰ：製造・検査を中心に物造りの方法を管理することにより品質を保証する考え方
市場での製品寿命	１年半～３年（改良・改善品の投入）	７年～10年（再審査期間）
保守・廃棄	保守管理が必要なものがある	特になし

（出所：日本医療機器産業連合会等「医療機器産業の現状・問題点・要望」（平成23年12月14日）、厚生労働省第３回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会資料（平成23年５月27日））

具体例、経済効果等	・医療機器の承認審査の迅速化とともに、医療技術のイノベーション促進が期待できる。
改革案	・医療機器の特性を踏まえ、医療機器に関する特別法を創設するなど、薬事法上の医療機器に係る規定を医薬品に係る規定から分離させる方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成24年度検討・結論＞

事項名	承認審査手続の迅速化（医療機器②）
規制・制度の概要	・薬事法上、医療機器のリスクの程度に応じて、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に区分した上で、品目ごとにその製造販売について、承認・認証する者を異にしている。 ・具体的には、高度管理医療機器及び一部の管理医療機器は厚生労働大臣による承認、厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器は登録認証機関による認証を受けなければならないとされている（薬事法第 14 条第１項、同 23 条の２第１項）。 ・また、一般医療機器は、その製造販売に先立ち、厚生労働大臣に届け出なければならないこととされている（薬事法第 14 条の９第１項）。
根拠法令	薬事法
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	①　民間の第三者認証機関の活用 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）がハイリスク医療機器（人工心臓、ペースメーカー、冠動脈ステント、人工骨、人工呼吸器など）について独占的に承認審査を行っており、海外で承認された医療機器が我が国で承認されるまでに時間がかかる旨の指摘がある（いわゆるデバイス・ラグ）。 ・他方、平成 17 年に導入された登録認証機関制度の下での民間の第三者認証機関（登録認証機関）による審査は迅速かつ適切であるとの指摘がある。 ・しかしながら、現状では、当該第三者認証機関（平成 24 年２月現在で 13 機関）が認証を行うことができる範囲はリスクの低い一部の医療機器（指定管理医療機器）に限定されている。 ・日本で第三者認証機関として認定されている 13 機関のうち、５機関は欧州においても実績があり、日本でハイリスクの医療機器（クラスⅣ及びクラスⅢ）と分類され、ＰＭＤＡが審査することとされている医療機器についても、欧州では認証機関が認証を行っている。 ・デバイス・ラグの解消のためには、登録認証機関がリスク分類にかかわらず、全ての医療機器について認証を行うことができるようにし、ＰＭＤＡと競合させるなど、競争原理を働かせることが最も効果的であると考えられる。 ・したがって、一般医療機器を除く医療機器は全て登録認証機関の認証の対象とすべきである。

	②　海外医療機器の承認審査手続の迅速化 ・海外で既に使用実績のある医療機器であっても、日本国内で製造販売を行うためには製造販売の承認を受けなければならず、デバイス・ラグを生じさせる一因となっているものと考えられる。 ・また、医療機器メーカーとしては、日本の規制の厳格さに起因するコスト増を回避するため、欧米での承認申請を優先的に行っているとの指摘もあり、これもデバイス・ラグを生じさせる一因となっているものと考えられる。 ・このため、海外で既に使用実績が認められる医療機器であれば日本国内で使用しても不都合は生じないはずであるため、少なくとも医療機器規制国際整合化会議（ＧＨＴＦ）のメンバー国（米国、ＥＵ、カナダ、オーストラリア等）で許認可を受けた医療機器については、海外での申請資料の受入れ等、審査手続を合理化すべきである。
具体例、経済効果等	・海外で承認を得た医療機器が国内でも迅速に使用可能となる。 ・国内医療機器メーカーが海外で承認を得た医療機器を日本に輸入しやすくなることにより、医療機器産業の活性化にもつながる。
改革案	①　民間の第三者認証機関の活用 ・一般医療機器を除く医療機器は全て登録認証機関の認証の対象とする方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞ ・リスク分類においてクラスⅣ及びクラスⅢに分類される医療機器のうち、後発医療機器のような新規性の低い医療機器については速やかに登録認証機関の認証の対象とする方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度上期検討・結論＞ ②　海外医療機器の承認審査手続の迅速化 ・医療機器規制国際整合化会議（ＧＨＴＦ）のメンバー国（米国、ＥＵ、カナダ、オーストラリア等）で許認可を受けた医療機器については、海外での申請資料の受入れ等、審査手続を合理化する方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	一部変更承認の合理化・迅速化（医療機器③）
規制・制度の概要	・医療機器の品目ごとに製造販売の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするときは、「軽微な変更」（薬事法施行規則第 47 条）を除き、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととされている（「一部変更承認」（薬事法第 14 条第９項））。
根拠法令	・薬事法 ・薬事法施行規則（昭和 36 年２月１日厚生労働省令第１号）
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・医療機器は改良・改善が不可避であるため、一部変更承認手続に時間・コストがかかっているとの指摘がある。 ・医療機器の改良・改善を円滑に進めるために、一部変更承認を不要とする範囲を拡大すること等が必要である。 ・「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）における「医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大」に基づき、厚生労働省は、平成 23 年度中に当該事項について結論を得ることとされていたが、現時点においては、具体的な措置内容が打ち出されているとは言い難い。改めて閣議決定の趣旨を踏まえ、着実に改革を推進すべきである。 ・現在、厚生労働省において、医療機器メーカー等の関係者を交えた「医療機器規制制度タスクフォース」を設置して本事項について検討を行っているが、議論を加速化し、早期に措置を講じるべきである。
具体例、経済効果等	・医療機器の管理コストの低減が期待される。 ・医療機器の改良・改善が促進され、医療サービス向上につながることが期待される。
改革案	・一部変更承認を不要とする範囲の拡大、一部変更承認手続の簡素化などについて、事業者団体等の要望を踏まえた議論を集中的に行い、早急に医療機器の改良・改善を促す措置を講じる。 ＜平成 24 年度上期措置＞

事項名	ＱＭＳ調査の国際的整合性の向上・合理化（医療機器④）
規制・制度の概要	①　ＱＭＳ省令の国際的整合性 ・ＱＭＳ調査は、医療機器の製造所における製造管理・品質管理の状況がＱＭＳ省令(「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号))に適合しているかどうかを確認するために実施されており、原則としてＱＭＳ省令は国際規格（ＩＳＯ 13485）に基づいて制定されている。 ・しかしながら、国際規格と異なる解釈や国際規格に追加して要求している事項もある。 ・例えば、国際規格との解釈の違いにより、ＱＭＳ調査の範囲が製造所のみならず、滅菌受託業者や保管倉庫等にも拡大されている。 ・また、国際規格に追加して要求される事項として、製品標準書の整備（ＱＭＳ省令第二章第６条の２)、設置管理及び修理等に係る文書の整備（同２)、構造設備基準に適合するインフラの整備・維持（同第 24 条の２)、滅菌医療機器製造業者による構造設備基準に適合するインフラの整備・維持（同第 44 条の３）等様々なものがある。 ②　ＱＭＳ調査の合理化 ・ＱＭＳ調査は、製品実現プロセスや市販後活動までを含む品質マネジメントシステム全体を規定するものであるが、現状では、医療機器の承認・認証を受けるとき及び承認・認証後５年ごとに、製造所のＱＭＳ調査を個別品目ごとに実施することが義務付けられている（薬事法第 14 条第６項、同法第 23 条の２第３項、薬事法施行令第 21 条、同第 39 条)。 ・承認の際のＱＭＳ調査は、「厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ)・都道府県による調査)（薬事法第 14 条第６項）とされているが、認証の際のＱＭＳ調査は、登録認証機関が行うこととされている（同法第 23 条の２第３項)。 ・このため、リスク区分のクラスⅡ、クラスⅢ及びクラスⅣに分類される医療機器を製造する国内製造所には、ＰＭＤＡ、都道府県及び登録認証機関がＱＭＳ調査を重複して実施したり、調査を行う主体が異なることによる調査内容の不整合が生じたりする事態が指摘されている。

根拠法令	・薬事法 ・薬事法施行令（昭和 36 年 1 月 26 日政令第 11 号） ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号）
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	①　ＱＭＳ省令の国際的整合性 ・ＱＭＳ省令が国際規格と解釈及び規定において不整合であることから、薬事承認コストの増加及び上市の大幅な遅れにつながっている旨の指摘があるため、ＱＭＳ省令と国際規格との整合性を向上させるべきである。 ②　ＱＭＳ調査の合理化 ・個別品目ごとにＱＭＳ調査を行う現行制度が、調査を行う側・調査を受ける側双方にとって負担を生む根本的な原因であるため、調査の単位を製造所ごと、あるいは、製品群ごとに集約すべきである。 ・ＱＭＳ調査の実施基準（ＱＭＳ省令）は一つであるにもかかわらず、異なる主体による同一製造所に対する重複調査を実施すべき合理性は認められないものと考える。これまでにも複数の調査主体間での調査結果の相互活用の取組等が行われてきたことは承知しているが（「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）における「医療機器における品目ごとのＱＭＳ調査制度の見直し」）、これは実地調査に代えて書面による調査を行うこととしたものであり、費用の負担等は残るため、更に費用面を含めた合理化を進めるべきである。 ・また、調査内容の不整合を解消するために、調査機関を認証監査に専門性を有する登録認証機関に一元化するなど、ＱＭＳ調査の更なる合理化を検討すべきである。
具体例、経済効果等	・薬事承認コストの低減及び医療機器の迅速な市場への導入が期待される。
改革案	①　ＱＭＳ省令の国際的整合性 ・国際規格との整合性をより一層向上させるよう「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号）の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞ ②　ＱＭＳ調査の合理化

	・個別品目ごとに実施されている現行のＱＭＳ調査の単位について、製造所ごと、あるいは製品群ごとの実施に向け、事業者団体等の要望を踏まえ、早急に見直しを行う。 ＜平成 24 年度上期措置＞ ・ＱＭＳ調査の主体間でＱＭＳ調査の結果を共有することなどにより書面調査及び実地調査の重複を解消する措置に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞ ・医療機器のリスク分類にかかわらず、ＱＭＳ調査の主体を登録認証機関に一元化することを含めＱＭＳ調査の更なる合理化に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	医療機器における「認証」制度の改善（医療機器⑤）
規制・制度の概要	・医療機器の販売権に譲渡が発生した場合、「承認」された医療機器については承継制度が認められている（薬事法第 14 条の８）が、登録認証機関による「認証」品目については承継制度が認められていない。 ・このため、販売権を譲り受ける側で新たに認証を受け直さなければならない。
根拠法令	薬事法
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・企業間の契約等によって医療機器の販売権に譲受けが生じることは、商取引上頻繁に生じることであるから、承継される医療機器の製造の実態に変更がない場合には、承認の承継と同様の手続によって認証の承継（製造販売業者の変更及び認証機関の変更）を認めるべきである。
具体例、経済効果等	・医療機器の販売権の譲受人の側で認証を受け直す時間・コストの削減が期待される。
改革案	・認証取得者が当該認証に係る医療機器の販売権の譲渡をした場合、譲受人が当該認証取得者の地位を承継することができることとする方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	医療機器に係る添付文書の省略（医療機器⑥）
規制・制度の概要	・添付文書は医療機器本体への添付が前提となっており、医療機器の「取扱説明書」が存在しても紙ベースでの添付文書が要求されている（薬事法第 63 条の２）。
根拠法令	薬事法
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・医薬品とは異なり、医療機器を使用する主体は医師であり、かつ使用する前にトレーニングを受けており、取扱説明書の他に添付文書を要求する必要性に乏しいため、添付文書の添付義務を廃止すべきである。 ・また、規定の様式の添付文書ではなく、「取扱説明書」を充実させることにより、添付文書を不要とすることも検討すべきである。 ・仮に添付文書の必要性が認められるとしても、紙ベースでの添付文書を要求する合理性はなく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトへの掲載や電子媒体による情報の提供で足りるはずである。
具体例、経済効果等	・紙の添付文書を作成する時間・コストの削減が期待される。 ・医療現場における情報管理の適正化や最新情報の入手等を簡便化することが期待される。
改革案	・医療機器の添付文書を廃止するなど添付義務の緩和に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化（医療機器⑦）
規制・制度の概要	・医療機器は、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの」（薬事法第２条第４項）とされている。 ・このため、単独で診断支援機能等を有するソフトウェア等は、「機械器具等」には該当し得るが、政令（「薬事法施行令別表第一」）に列挙されていないため、「医療機器」には該当せず、現行法上は薬事法の規制対象外となっている。
根拠法令	・薬事法 ・薬事法施行令（昭和 36 年１月 26 日政令第 11 号）
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・無体物である医療用ソフトウェア等は薬事法上の位置付けが与えられていないため、先端的な情報技術開発やソフトウェア開発の成果を医療分野に転用しづらい現状があるとの指摘がある。 ・ＩＴ技術やソフトウェア技術が迅速に医療現場で活用できるよう医療用ソフトウェア等が医療機器に該当する旨、薬事法上その位置付けを明確にすべきである。
具体例、経済効果等	・先端的な情報技術開発、ソフトウェア開発の成果の医療分野への転用が迅速になされ、医療用ソフトウェア等を使用した治療などが可能となることが期待される。
改革案	・単独で診断支援機能等を有するソフトウェア等が「医療機器」に含まれるよう、薬事法施行令（昭和 36 年１月 26 日政令第 11 号）の見直しを行うなど薬事法体系上の位置付けを明確化する。 ＜平成 24 年度措置＞

事項名	食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化
規制・制度の概要	（１）食品添加物の指定制度（食品衛生法第 10 条） ・食品添加物（食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物）は、原則として、厚生労働大臣が指定したもの以外の製造、輸入、使用、販売等は禁止されている。 ・例外として、指定の対象外となるものは、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの（一般飲食物添加物)、天然香料及び既存添加物である。 ・厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて食品添加物の指定を行うこととされている。 ・また、厚生労働大臣は、食品添加物の指定を行う際、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされる（食品安全基本法第 24 条第１号)。 （２）国際汎用添加物 ・①平成 14 年７月、ＦＡＯ／ＷＨＯ合同食品添加物専門家会議（ＪＥＣＦＡ）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びＥＵ諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請がなくとも、指定に向け、個別品目ごとに安全性及び必要性を検討していくとの方針が、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承され、内閣府及び厚生労働省において国際汎用添加物の指定に向けた検討が開始された。 ・平成 24 年３月現在、国際汎用添加物 45 品目のうち、30 品目については、食品添加物としての指定が完了しているが、15 品目についてはいまだ指定がなされていない。 ・なお、指定に向けた手続が開始された国際汎用添加物のうち、これまで指定がなされなかったものは皆無である。
根拠法令	・食品衛生法 ・食品安全基本法
所管省庁	内閣府、厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）に基づき、内閣府及び厚生労働省は、①国際汎用添加物についての食品健康影響評価依頼をするために必要な資料に関するガイダンスの作成、②内閣府・厚生労働省間の連絡会議の設置、③添加物専門調査会における評価指針に記載する評価書評価につ

	いての考え方の徹底を行っており、特に①については、内閣府及び厚生労働省との間において「必要な資料」の認識の違いから食品安全委員会添加物専門調査会での審議を開始するための資料が不足し、審議の開始に至らない事例が少なからず存在していたことから、ガイダンスの作成により今後そのような事態が減少することが期待できる。 ・しかしながら、平成 14 年 7 月の検討開始から 10 年弱が経過した時点においても 15 品目の指定はなされておらず、国際汎用添加物の指定手続を加速化することが必要である。 ・具体的には、早期指定に向けた工程表を策定し、工程表に第三者の意見を反映すべく、パブリックコメントの手続を経た上で、結果を公表すべきである。 ・なお、分野によっては、実際に工程表についてのパブリックコメントが実施されている例もある。
具体例、経済効果等	・国際汎用添加物が使用された食品の輸入が増加し、日本国民が摂取する食品の選択肢が増加することが期待される。 ・また、日本の食品加工事業者にとっても、国際汎用添加物を使用することにより商品の開発力が高まり、国際汎用添加物を使用した食品の輸出の増加が期待される。
改革案	・国際汎用添加物のうち、いまだ指定がなされていない 15 品目について、「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）に基づき実施した「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」のための措置を踏まえ、全ての品目について速やかに審議を開始するとともに、例えば、１年程度を期限として、品目ごとに、かつ月単位で、食品添加物の指定に向けた工程を明示するなど早期指定に向けた工程表を策定し、パブリックコメントの手続を経た上で公表する。 ＜平成 24 年度上期措置＞ ・「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」のために「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）に基づいて講じた措置の効果について検証を行い、その結果を公表する。 ＜平成 24 年度措置＞

<table>
<tr><td>事項名</td><td>自動車整備工場に対する建築基準法の用途地域ごとの面積制限の緩和</td></tr>
<tr><td>規制・制度の概要</td><td>・自動車修理工場の建築については、住居系地域における良好な住居環境を確保することを目的として建築基準法による規制が行われている。
・具体的には、12 種類の「用途地域」に基づき、以下のような自動車修理工場の建築の制限が課せられている（建築基準法第 48 条別表第二）。
<table>
<tr><td>用途地域</td><td>制限の有無及び内容</td></tr>
<tr><td>第一種低層住居専用地域</td><td>不可</td></tr>
<tr><td>第二種低層住居専用地域</td><td>不可</td></tr>
<tr><td>第一種中高層住居専用地域</td><td>不可</td></tr>
<tr><td>第二種中高層住居専用地域</td><td>不可</td></tr>
<tr><td>第一種住居地域</td><td>作業場床面積 50 ㎡以下は可</td></tr>
<tr><td>第二種住居地域</td><td>作業場床面積 50 ㎡以下は可</td></tr>
<tr><td>準住居地域</td><td>作業場床面積 150 ㎡以下は可</td></tr>
<tr><td>近隣商業地域</td><td>作業場床面積 300 ㎡以下は可</td></tr>
<tr><td>商業地域</td><td>作業場床面積 300 ㎡以下は可</td></tr>
<tr><td>準工業地域</td><td>可</td></tr>
<tr><td>工業地域</td><td>可</td></tr>
<tr><td>工業専用地域</td><td>可</td></tr>
<tr><td>用途地域指定のない区域</td><td>可</td></tr>
</table>
・ただし、地方公共団体が、個別に、当該用途地域における環境を害するおそれがない等と認めて許可した場合には立地が可能となっている。
・なお、「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）に基づき、国土交通省は、平成 24 年３月 31 日、地方公共団体に対して、自動車修理工場が具備すべき防音措置等を具体的に例示した建築基準法第 48 条ただし書許可に係る技術的指針を提示した（「自動車修理工場の立地に関する建築基準法第 48 条の規定に基づく許可の運用について（技術的助言）」（平成 24 年３月 31 日国住街第 257 号））。</td></tr>
<tr><td>根拠法令</td><td>建築基準法</td></tr>
<tr><td>所管省庁</td><td>国土交通省</td></tr>
<tr><td>改革事項に対する基本的な考え方</td><td>・地方公共団体がただし書の許可を行う際の目安として建築基準法第 48 条ただし書許可に係る技術的指針を活用することにより、必要な規模の自動車修理工場の立地が容易となることが期待されることから、当該技術的指針の発出に対しては一定の評価はできる。
・しかしながら、当該技術的指針は、法的拘束力を有するもので</td></tr>
</table>

	はなく、許可の判断は地方公共団体の裁量に委ねられており、当該技術的指針の策定によって、実際にどの程度、自動車修理工場の立地が進むかどうか、その効果は不透明である。 ・また、建築基準法第 48 条ただし書により、地方公共団体が、個別に、当該用途地域における環境を害するおそれがない等と認めて許可する場合には、公開での利害関係者の意見聴取、建築審査会の同意が求められているが（同条第 14 項)、今般の当該技術的指針の発出により、特に実施の困難さが指摘されている公開意見聴取等の手続が省略されるわけではない。 ・これらの点を踏まえれば、閣議決定の趣旨に則り、実際に自動車修理工場の立地が容易となるのかどうか、当該技術的指針の提示後の状況を十分に検証する必要がある。 ・また、仮に自動車修理工場の立地が容易にならなかった場合、建築基準法第 48 条ただし書許可のスキームによらずとも必要な規模の自動車修理工場の立地が容易となるよう、建築基準法の別表第二を改正し、少なくとも、比較的ニーズの大きい第一種住居地域、第二種住居地域及び準住居地域について、自動車の修理等を円滑かつ効率的に行うために必要とされる規模である作業床面積が 300 ㎡までは自動車修理工場の立地を可能とすべきである。 ・なお、「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）では、「建築法体系勉強会」における建築法体系全体の見直しの検討結果を踏まえた次期建築基準法改正過程において、必要な規模の自動車修理工場の立地を容易にする方向で検討を行い、結論を得ることとされているが、その進捗状況は明確でない。
具体例、経済効果等	・必要な規模の自動車修理工場の立地が容易となるため、迅速かつ効率的なサービス提供が可能となり、ユーザーの利便性が向上する。
改革案	・地方公共団体に対する「技術的指針」（「自動車修理工場の立地に関する建築基準法第 48 条の規定に基づく許可の運用について（技術的助言)」（平成 24 年３月 31 日国住街第 257 号)）の発出後、実際に自動車整備工場の立地が容易となったかどうかについて、自動車整備工場の立地の状況について検証し、その結果を公表する。 ＜平成 24 年度措置＞

	・自動車整備工場の立地の状況を検証した結果、必要な規模の自動車整備工場の立地が容易となっていない場合、建築基準法第48 条ただし書の許可等によらずに、少なくとも第一種住居地域、第二種住居地域及び準住居地域について、作業床面積が 300 ㎡までは自動車整備工場の立地が可能となるよう、建築基準法別表第二の改正を行うことなどについて検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	コンテナ輸送における国際貨物・国内貨物の通行許可基準・申請手続の統一
規制・制度の概要	・海上コンテナを陸送する際、国際貨物積載時は通達「海上コンテナ用セミトレーラ連結車の橋梁照査式適合車両の取扱いについて」に基づき審査が行われ、一方で、国内貨物積載時は通達「バン型等の連結車に係る特殊車両の通行許可の取扱いについて」などに基づき審査が行われており、国内貨物を積載している場合と国際貨物を積載している場合とで特殊車両通行許可の基準・手続が異なっている。 ・「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日 閣議決定）に基づいて、国際コンテナの国内利用の促進について国土交通省は大型車両の通行実態や車両構造への影響、違反状況など必要な調査分析を開始しており、平成 24 年度中の結論を予定している。
根拠法令	・道路法 ・車両制限令（昭和 36 年 7 月 17 日政令第 265 号） ・海上コンテナ用セミトレーラ連結車の橋梁照査式適合車両の取扱いについて（平成 10 年３月 31 日建設省道企発第 22 号・道交発第 39 号） ・バン型等の連結車に係る特殊車両の通行許可の取扱いについて（平成６年９月８日建設省道交発第 70 号）
所管省庁	国土交通省
改革事項に対する基本的考え方	・現状でも、３軸トラクタであれば一般的制限値の軸重 10 トン制限内での走行が可能だが、３軸トラクタは２軸トラクタに比べて高価である。このため事業者側の設備投資負担を考慮すれば、国際貨物コンテナ輸送車両にのみに認められている軸重 11.5 トンの制限緩和に向け、前向き、かつ早急な検討を行うべきである。 ・積載貨物が国際貨物か国内貨物かによって、特殊車両通行許可申請手続が異なるため、事業者側の事務手続が煩雑となっている。 ・輸入貨物を取り扱う場合、輸入港から荷受地への輸送中は国際貨物として取り扱われるが、一旦荷受地を経由すると、国内貨物扱いとなり、減載等の作業が求められるケースがあり、効率輸送の障害となっている。また、積載貨物が同じであっても、国内貨物となった時点で新たに特殊車両通行許可申請を行わなければならず、二度手間となっている。 ・40 フィートコンテナの場合、国際貨物に比べて国内貨物の積載量

	は最大４トン少なく、内需依存型の製造業などにとって不利な条件となっているとの指摘もある。 ・「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）に基づいて行った実施状況調査の結果（平成 23 年 11 月末時点）にあるとおり、国際海上コンテナの国内利用の促進に向けて現在国土交通省が行っている車種ごとの軸重・交通量等のデータ収集、分析の結果を取りまとめ、事業者・事業者団体を交えた検討会の場において、国際貨物・国内貨物の特殊車両通行許可基準・申請手続の見直しについて検討を行い、早急に結論を得るべきである。 ・なお、舗装や橋梁への重大な影響を及ぼしているのは一部の過積載車両であるとの指摘もある。
具体例、経済効果等	・輸送効率の向上による国際競争力の維持・向上、輸送効率の改善によるＣＯ$_2$削減などが期待される。 ・国際貨物から国内貨物に転用する際の積替えや特殊車両通行許可申請等の手間が省かれ、効率輸送が実現することが期待される。
改革案	・コンテナ輸送における国際貨物・国内貨物の特殊車両通行許可基準・申請手続の一本化に向けて、早急に事業者・事業者団体を交えた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度上期検討・結論＞

事項名	45 フィートコンテナ輸送の普及促進に向けた取組
規制・制度の概要	・我が国では、車両制限令の長さ制限値（12.0m）を超える場合、公道走行には特殊車両通行許可が必要であり、個別の審査が必要となる。一方、国際海上コンテナの陸上輸送を円滑にするため、国際海上コンテナ用セミトレーラについて、17.0m（高速道路 16.5m）まで特例で緩和がなされており、通達「海上コンテナ用セミトレーラ連結車の橋梁照査式適合車両の取扱いについて」に基づき、20 フィート、40 フィート等従来のコンテナ用セミトレーラは、適合車両であり、申請経路が高速自動車国道等又は指定道路のみである場合は、Ｂ条件（徐行）で通行が認められている。 ・他方で、2005 年にＩＳＯ規格化された 45 フィートコンテナの利用が国際的に拡大しており、各国が荷物の積載効率を改善している中、我が国では、長さが規格外のため、上記特例も適用外となっており、Ｃ条件（徐行・前後に誘導車配置）ないしＤ条件（徐行・前後に誘導車配置・別途道路管理者の指導する措置有り）でないと走行ができない。 ・なお、「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）における「45 フィートコンテナ輸送に係る環境整備」に基づいて、国土交通省は「みやぎ 45 フィートコンテナ物流特区」において全国展開に向けた検証を開始している。
根拠法令	・道路法 ・車両制限令（昭和 36 年７月 17 日政令第 265 号） ・海上コンテナ用セミトレーラ連結車の橋梁照査式適合車両の取扱いについて（平成 10 年３月 31 日建設省道企発第 22 号・道交発第 39 号）
所管省庁	国土交通省
改革事項に対する基本的考え方	・「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）における「45 フィートコンテナ輸送に係る環境整備」の実施状況調査の結果（平成 23 年 11 月末時点）によれば、平成 25 年度に構造改革特別区域推進本部評価・調査委員会において措置の在り方について評価する予定となっているが、閣議決定後も引き続き早期措置を求める要望が寄せられており、全国展開に向けて速やかに対応すべきである。 ・45 フィートコンテナの世界的な普及状況は、全コンテナ中の２％と絶対値としては決して大きくはないが、特に北米・アジアといった日本の主要な貿易相手国・地域間の輸送において、相対的な

	シェアを大きく伸ばしつつある中、国内では 45 フィートコンテナの長さが 40 フィートコンテナよりも 1.5 メートル長いため、既存のトラクタでは規格外の車両となり、誘導車配置等の条件付でなければ、公道走行ができない。これらの国・地域との貿易インフラの公平性を確保し、我が国の国際競争力の維持・向上を後押しすべきである。 ・また、昨年の東日本大震災の復旧局面において、トラック輸送の有用性について再認識されたところであるが、40 フィートコンテナよりも容量が 27%多い 45 フィートコンテナでの輸送を普及・一般化させることにより、災害時の救援物資輸送の効率化が期待され、被災地の迅速な復旧・復興を図ることができる。 ・さらに、輸送効率化により、国際的な課題ともなっているCO_2の削減についても期待できる。 ・なお、平成 24 年３月時点の「みやぎ 45 フィートコンテナ物流特区」における申請車両が３台となっており、申請数が少なく、全国展開に際して必要な事例の蓄積が短期間に十分に進まないものと危惧される。このため、継続して要望を寄せている産業界からの意見を聞くことなどにより、特区外での検証等を通じた事例蓄積を図るべきである。 ・例えば、仙台港は輸出港であるが、45 フィートコンテナが普及している国・地域からの物資を受け入れる輸入港での検証を行うことなどが考えられる。
具体例、経済効果等	・輸送効率の高い 45 フィートコンテナの普及による国際競争力の維持・向上、輸送効率の改善によるCO_2削減などが期待される。 ・災害時の緊急物資の輸送手段として、被災地の迅速な復旧・復興への貢献が期待される。
改革案	・全国展開に向けて、早急に産業界を交えた検討を行い、「みやぎ 45 フィートコンテナ物流特区」以外の輸入港での検証を行うなど、事例蓄積に向けた措置を講じる。 ＜平成 24 年度上期措置＞

事項名	「ワクチン・ギャップ」の解消（ワクチンの規格値及び試験方法の国際基準との整合性）（医薬品①－１）
規制・制度の概要	・欧米諸国で一般的に入手可能であるワクチンの中には、日本では入手困難であるものがある（いわゆるワクチン・ギャップ）。例えば、欧米諸国では既に承認されているチフス、ダニ媒介性脳炎及び髄膜炎菌（いずれもＷＨＯ推奨予防接種）はいまだに日本では承認されていない。 ・また、医療上ニーズの高い不活化ポリオワクチン、Ａ型肝炎・Ｂ型肝炎２種混合ワクチン等の各種混合ワクチンについてもいまだに日本で承認されていない。 ・日本で流通するワクチンのほとんどは国内製造品であり、輸入品は数％にすぎない。 ・なお、ワクチン等の生物学的製剤医薬品の規格値及び試験方法は、生物学的製剤基準に規定されている（薬事法第 42 条）。
根拠法令	・薬事法 ・生物学的製剤基準（平成 16 年３月 30 日厚生労働省告示第 155 号）
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・上記のようなワクチン・ギャップが存在する理由の一つとして日本のワクチンの規格値及び試験方法が国際基準と異なっている旨の指摘がある。 ・具体的には、日本では動物を使用した試験や異常毒性否定試験といった試験方法を採用することが多いが、これらは日本独自のものであるとの指摘がある。 ・また、アルミニウム含量、バルク純度試験、トキソイド濃度などワクチンの規格値に関しても国際基準との相違が存在する旨の指摘もある。 ・このようなワクチンの規格値及び試験方法の国際基準との不整合が存在するため、ワクチンの開発に時間・コストがかかり、海外のワクチンの導入が進まない要因の一つとなっているものと考えられる。 ・このため、日本と欧米諸国におけるワクチンの規格値及び試験方法の相違点を解消するため、既承認の生物学的製剤基準の改正を行うべきである。
具体例、経済効果等	・日本国民のワクチンの選択肢が広がるほか、ワクチン製造事業者の開発時間・コスト削減を通じて、迅速かつ低廉にワクチン

	が導入されることが期待できる。 ・特に小児に接種すべきワクチンが増加する中で、混合ワクチンは１回の受診で複数種の免疫を付与できるほか、異なる抗原を混合することは接種回数を減らすのみならず添加物（アジュバンドや保存剤）などの総量を減らすことができる。
改革案	・ワクチンの規格値及び試験方法について国際基準との整合性を確保するため、既承認の生物学的製剤基準（平成 16 年３月 30 日厚生労働省告示第 155 号）について定期的な見直しの実施に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	「ワクチン・ギャップ」の解消（ワクチン輸入時の品質試験の重複の解消）（医薬品①－２）
規制・制度の概要	・ワクチン輸入事業者は、①海外製造所での出荷試験の後、②国内で自家試験を行い、その製品が試験に適合することを確認する必要がある。 ・また、③ワクチンの販売、授受等に先立ち、国立感染症研究所で国家検定を受ける必要がある（薬事法第 43 条）。
根拠法令	薬事法
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・海外製造所での出荷試験の試験項目と日本国内での自家試験の試験項目には、項目の重複がみられる旨が指摘されている。 ・実際、海外製造所での出荷試験の全ての試験項目が日本国内での自家試験の試験項目と重複している事例もある。当該事例では、日本国内での自家試験において、海外製造所での出荷試験の試験項目（a）に更に日本特有の試験項目（b）が加わり、結局のところ、同じ試験項目（a）を海外と日本で実施するのみならず、日本特有の試験項目（b）を実施することが要求されている。 ・ワクチンの輸入にかかる時間・コストを節約し、迅速に輸入されるよう、海外製造所での出荷試験の項目及び日本国内での自家試験の試験項目のうち、少なくとも重複する部分については、国内での自家試験の試験項目を免除すべきである。
具体例、経済効果等	・時間・コストの節約により、迅速にワクチンの輸入がなされることが期待される。
改革案	・ワクチン輸入時の品質試験の重複を解消するために、国内における自家試験の試験項目のうち、海外での出荷試験の試験項目との重複部分の試験項目を免除するなど必要な措置を講じる方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	「ワクチン・ギャップ」の解消（医療品ＧＭＰについての相互承認協定の対象拡大）（医薬品①－３）
規制・制度の概要	・日本及び欧州連合（ＥＵ）間の相互承認協定（ＭＲＡ）（平成14年１月１日発効）の対象には、対象分野として、医薬品ＧＭＰ（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号））が含まれるものの、生物学的製剤（ワクチン等）は対象品目からは除外されている。 ・その理由は、生物学的製剤について、ＥＵのＧＭＰ基準と日本のＧＭＰ基準との間で以下の２つの点で相違があるため、ＥＵのＧＭＰ基準と日本のＧＭＰ基準の同等性が確認できていないためであるとされる。 ① 原材料の受入れ・保管区域の区分、交差汚染を起こさない保管方法 ② 原料管理や製造に関する長期の記録の保管 ・ＭＲＡの対象となった場合、二国間において、お互いの国にある医薬品工場のＧＭＰ調査の結果を受け入れるため、輸入される際、輸入国において実施していた相手国の工場のＧＭＰ調査が不要となる。 ・また、二国間において、お互いの国にある医薬品工場で実施された出荷試験の証明書を受け入れるため、輸入される際、輸入国において実施していた試験が不要となる。
根拠法令	・薬事法 ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号） ・日・欧州共同体相互承認協定 ・医薬品に係る優良製造所基準（ＧＭＰ）に関する分野別附属書
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・日本のＧＭＰ基準とＥＵのＧＭＰ基準の相違点について、日本のＧＭＰ基準がＥＵのＧＭＰ基準よりも厳しくなっている場合には、付加的な厳しい基準を設けた時期から約10年が経過している事実も踏まえ、ＥＵのＧＭＰ基準に付加された部分が、生物学的製剤の品質、有効性、安全性を確保するために真に必要なものかどうか、その必要性・合理性について、科学的根拠に基づいた検証をすべきである。 ・その上で、ＭＲＡの対象をワクチン等にまで拡大することを検

	討すべきである。
具体例、経済効果等	・輸入時にかかる時間・コストの節約により、ワクチンの輸入がスムーズになされることが期待される。
改革案	・日・欧州共同体相互承認協定（ＭＲＡ）の対象品目にワクチン等の生物学的製剤を追加する方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	「ワクチン・ギャップ」の解消（予防接種対象ワクチンの拡大）（医薬品①－４）
規制・制度の概要	・ワクチンは、予防接種法に規定された定期接種のワクチン及び臨時接種のワクチン並びにそれ以外の任意接種のワクチンのおおむね３つに分類され、定期接種のワクチンは更に一類疾病及び二類疾病に分けられる。 ・定期接種の費用負担については、個人の受益的要素が相当程度あること等から、個人からの実費徴収を可能とし、低所得者については、実費負担とせず、公費で負担する仕組みとなっている。 ・他方、定期接種に組み込まれない任意接種のワクチン（Ｂ型肝炎ワクチン等）は全額被接種者の自己負担となるが、市町村によっては一部助成金を出しているところも存在する。 ・なお、ＷＨＯ推奨予防接種の対象疾病 23 種類のうち、定期接種の対象となっているのは９種類にすぎず、定期的に接種を行うワクチンの種類が限定されている。
根拠法令	予防接種法
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する 基本的な考え方	・ワクチンの承認はなされても定期接種の対象とならず、任意接種の対象にとどまる場合、予防接種法上の公的負担の対象とはならない。 ・このため、定期接種のワクチンが限定されていることが、ワクチン接種を阻害する一つの要因であると考えられ、定期接種ワクチンの早期の拡大に向けた取組が必要である。 ・例えば、定期予防接種の対象となるワクチンをＷＨＯが全ての地域に向けて推奨するワクチンのうち、いまだ定期接種化していないもの（※）にまで拡大することを検討すべきである。 （※）①Ｂ型肝炎、②ヒブ（インフルエンザ菌ｂ型)、③肺炎球菌及び④子宮頸がんがこれに該当する。
具体例、経済効果等	・日本国民のワクチンの接種率が大幅に向上し、感染症を予防できることが期待される。
改革案	・ＷＨＯが全ての地域に向けて推奨するワクチンにまで定期予防接種の対象を拡大する方向で検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	ＧＣＰ省令の国際基準との整合（医薬品②）
規制・制度の概要	・日本のＧＣＰ省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年３月 27 日厚生労働省令第 28 号））は、日・米・ＥＵ医薬品規制調和会議（ＩＣＨ）において合意されたＧＣＰガイドライン（ＩＣＨ-ＧＣＰ）の内容を踏まえて、平成９年に策定された基準であり、臨床試験の実施に関して治験者等が従うべき基準が定められている。
根拠法令	・薬事法 ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年３月 27 日厚生労働省令第 28 号） ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成 23 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第１号）
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	・日本のＧＣＰ省令は、基本的には、ＩＣＨ－ＧＣＰに準拠して策定されているが、①ＧＣＰ省令の一部にＩＣＨ－ＧＣＰと異なる規定が存在し、②ＧＣＰ省令の運用通知（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成 23 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第１号））において過度に詳細な点まで規定されているといった指摘がある。 ・具体的には、①治験の契約に関する規定において、以下のようなＩＣＨ－ＧＣＰと異なる規定がみられる。 ア　ＧＣＰ省令では、治験依頼者と実施医療機関が契約を締結しなければならない旨規定しているが、ＩＣＨ－ＧＣＰでは、治験依頼者と治験責任医師又は治験実施医療機関が契約を締結しなければならない旨規定している。 イ　ＧＣＰ省令では、契約書の項目に、「治験責任医師の職名」、「治験分担医師名」、「目標とする症例数」の記載が求められているが、ＩＣＨ－ＧＣＰでは、このような記載は求められていない（このため、日本では、これらの項目の内容に変化が生じるたびに倫理審査委員会（治験に先立って治験の安全性及び理論性を審査する委員会）において契約書を審査する必要が生じる）。 ウ　ＧＣＰ省令では、治験の依頼及び管理に係る業務委託が可能な範囲を一部に限定しているが、ＩＣＨ－ＧＣＰでは、一部のみならず全部の委託が可能である。 ・また、②ＧＣＰ省令の運用通知は、事実上、ＧＣＰ省令の逐条

	解説となっているのみならず、ＧＣＰ省令では求められていない事項も規定されている ・このため、医療機関、治験依頼者及び自ら治験を実施する者にとって国際基準からは過剰である文書を作成・保管する時間・コストの負担が生じているとの指摘がある。 ・これらの点を踏まえれば、ＧＣＰ省令をＩＣＨ－ＧＣＰと整合させるとともに、ＧＣＰ運用通知を廃止し、文書の作成・保管を過度に求めないようにすべきである。
具体例、経済効果等	・日本における臨床試験の活性化が期待できる。
改革案	・ＧＣＰ省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年３月 27 日厚生労働省令第 28 号））の内容をＩＣＨ－ＧＣＰの内容と整合させるよう、ＧＣＰ省令の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞ ・ＧＣＰ省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年３月 27 日厚生労働省令第 28 号））の運用通知（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成 23 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第１号））を廃止して事務連絡とするなど、ガイダンスとして取り扱う旨を明確化する。 ＜平成 24 年度措置＞

事項名	建築物の仮使用承認手続の見直し
規制・制度の概要	・工事や増築等を行った場合、原則として完了検査時に交付される検査済証を受けた後でなければその建築物を使用できないが、特定行政庁が安全上、防火上及び避難上支障がないと認めて仮使用の承認をしたときは、当該建築物を使用できることとしている（建築基準法第７条の６）。
根拠法令	建築基準法
所管省庁	国土交通省
改革事項に対する基本的な考え方	・建築確認、中間検査及び完了検査については、建築主事及び民間の指定確認検査機関が実施できる一方、仮使用承認手続については特定行政庁しか実施することができない。その結果、仮使用の申請から承認に至るまでに要する期間が長期化しているとの指摘がなされている（仮使用承認手続を回避するために、やむを得ず一旦工事未済の全ての貸室等に暫定的な内装仕上げを行うことにより、完了検査を受けているという声も寄せられているところ）。 ・仮使用承認手続は、制度が創設されてから 30 年超経過しており、民間においても十分な知見が蓄積され、官民共同で策定・出版された仮使用手続マニュアルが特定行政庁による承認手続時にも活用されている状況にある。 ・なお、ワーキンググループのヒアリング時における国土交通省の回答において、技術的な部分については行政と民間とで同一であるとの認識が示されている。 ・このような状況を踏まえ、仮使用承認手続を民間の指定確認検査機関でも行えるようにすべきである。そうすることにより、建築確認から完了検査までを同一機関が行うことが可能となるため、審査の効率化及び迅速化が見込まれる。 ・なお、「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）における「建築物の仮使用承認手続及び完了検査制度の見直し」に従い、審査の合理化（再確認を要さない事項に係る方針等）及び標準処理期間の目安の設定（標準処理期間を 21 日（ただし、営業日ベース）とすること、事前相談を行う場合にあっては当該相談に係る期間を含めて 30 日以内に処理すること）に係る技術的助言を行っていることについては一定の評価はできるが、審査の効率化及び迅速化という点で十分とは言えない。
具体例、経済効果等	・建築確認から完了検査までの一連の確認業務を同一機関が行う

	ことが可能となるため、審査の効率化・迅速化、これを通じた（期間短縮による）コスト削減が期待される。 ・テナント未入居の貸室等に対する内装の仮仕上げが不要となるため、コスト削減、廃棄物等の無駄が低減される。 ・テナントの入居希望時期や装飾希望に対し柔軟に対応することが可能となり、テナント・オーナー・利用者の利便性が向上する。
改革案	・特定行政庁が行うことができる仮使用承認について、具体的な基準を策定することなどにより、民間の指定検査機関も行うことができるよう、建築基準法の見直しに向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞ ・上記措置までの間、蓄積している仮使用承認事例を整理し、公表することなどにより、地方公共団体に対して、仮使用承認手続の迅速化に資する技術的助言を行う。 ＜平成 24 年度措置＞

事項名	航空機製造事業法の事業許可基準等の見直し（航空①）
規制・制度の概要	・航空運送事業者が運行の用に供する航空機の整備・修理・改造等の事業に関して、航空機製造事業法による修理事業許可（同法第２条の２）と航空法による事業場認定（同法第 20 条）の２つの規制が課されている。
根拠法令	・航空機製造事業法 ・航空機製造事業法施行規則（昭和 29 年９月 1 日通商産業省令第 52 号） ・航空法 ・航空法施行規則（昭和 27 年７月 31 日運輸省令第 56 号）
所管省庁	経済産業省・国土交通省
改革事項に対する基本的考え方	・航空機製造事業法による修理事業の許可基準は同法第２条の５及び同法施行規則第８条等で、航空法による事業場認定の許可基準は同法施行規則第 35 条等で定められているが、例えば、航空機製造事業法施行規則第８条第１項の「特定設備がその航空機または特定機器の製造または修理を行うのに適当な性能を有すること」は航空法施行規則第 35 条の整備に関する設備や体制を示した記載（第１項及び第６項）で捕捉できていると考えられ、同様に他の許可基準についても航空法へ実質的に包含されていると判断できる。 ・航空機製造事業法の目的とされる「製造・修理の技術水準の維持・向上」については、過去に航空機整備事業者が行った修理に関する確認申請等に対して経済産業省側からのフィードバックがなかったことからも明らかなように、修理の分野に関しては陳腐化しており、規制を課す合理的根拠が見当たらない。 ・諸外国では国際民間航空条約が定める基準（＝日本の航空法で定める基準）に沿った事業場認定をもって事業を許可しており、航空機整備事業について複数の法律で規制している事例は日本以外にはない。 ・海外では安価で質の高い整備専門会社が台頭し、航空運送事業者のコスト削減に寄与している。海外の大手整備専門会社は、百社以上の航空会社の整備を請け負い、千人単位の雇用を抱え、一大産業を形成している。なお、これらの整備専門会社は、航空先進国の航空規制当局であるＦＡＡ（米国連邦航空局）　やＥＡＳＡ（欧州航空安全局）が定める技術基準を満たしており、過去にこれら整備専門会社の整備が原因で生じた重大な事故事例もない。

	・一方、国内では航空機製造事業法が航空機整備事業の参入障壁となり、整備手数料の高止まりや整備業務の海外流出を招き、産業全体の発展を阻害しているとの指摘がある。 ・また、航空機製造事業法第２条の２により、「航空運送事業者又は航空機使用事業者の自家修理及びこれに準ずるもの」は同法の修理事業許可の適用外となるが、「これに準ずるもの」の判断基準が不明確であり、現状、航空運送事業者と一体とみなされる関連会社が当該航空運送事業者のためにのみ行う整備業務にまでも規制が課されている。 ・以上を踏まえれば民間航空機の修理の分野について、航空機製造事業法の政策上の必要性は失われており、同法の修理事業許可については廃止し、航空法の事業場認定に一本化を図るべきである。
具体例、経済効果等	・航空機製造事業法で定められている修理方法認可の取得・変更申請や修理確認書の提出、立入検査への対応等の業務負担が軽減される。 ・新規参入による航空機整備産業全体の活性化が期待される。 ・整備事業者間の競争によって委託費用の低下が期待され、資本力が大きくないＬＣＣ等の参入促進に向けた環境整備が進む。
改革案	・航空機製造事業法による修理事業許可を廃止し、航空法での事業場認定へ一本化する方向で検討を行い、結論を得る。 ＜経済産業省・国土交通省　平成 24 年度検討・結論＞ ・上記措置までの間、航空機製造事業法第２条の２の「航空機使用事業者の自家修理及びこれに準ずるもの」についての解釈について通知等で周知を図り、修理事業許可の適用外の範囲を明確化する。 ＜経済産業省　平成 24 年度上期措置＞

事項名	航空機無線設備の検査項目の国際基準との整合（航空②）
規制・制度の概要	・電波法上、航空機無線設備の検査は新設検査（同法第 10 条）、変更検査（同法第 18 条）、定期検査（同法第 73 条）が定められ、検査項目は登録検査等事業者等規則（平成９年９月 26 日郵政省令第 76 号）第 19 条及び別表第七号において、「設計書等の対比照合」、「電気的特性の点検」（ベンチチェック）、「総合試験」（フライトチェック）等が規定されている。 ・航空先進国の航空規制当局であるＦＡＡ（米国連邦航空局）やＥＡＳＡ（欧州航空安全局）が定める航空機無線設備の検査項目には、電波法上の「電気的特性の点検」や「総合試験」は定めていない。
根拠法令	・電波法 ・登録検査等事業者等規則（平成９年９月 26 日郵政省令第 76 号）
所管省庁	総務省
改革事項に対する基本的考え方	・電波法で定める「電気的特性の点検」や「総合試験」は諸外国では見られない検査項目となっている。 ・中でも、「電気的特性の点検」では、全ての無線設備を機体から取り外して点検作業を実施することが義務付けられており、点検作業の負担や点検に備えた予備品購入負担など、限られた機体・機材・人員で運航を行う航空運送事業者に対して極めて大きな負担を強いている。 ・また、新機体導入の際には、製造国において、国際民間航空条約に基づいて実施する耐空証明検査を完了しているにもかかわらず、無線設備については、「電気的特性の点検」及び「総合試験」を追加実施しなければならない。加えて、無線設備の新規導入の際にも、製造事業者が国際基準を満たした良品として出荷した設備であったとしても、同様の検査を実施しなければ、使用することができない。 ・更に、コスト優位性のある海外企業に無線設備検査を委託する場合にも、「電気的特性の点検」や「総合試験」といった日本特有の検査項目を実施できるかどうかを事前に確認する作業（実地での能力審査）が必要となり、通常の委託費用に追加したコスト（能力審査にかかる渡航費等）の負担を強いられている。 ・以上を踏まえれば、国際基準との整合性も踏まえ、「電気的特性の点検」及び「総合試験」については廃止すべきである。
具体例、経済効果等	・航空機無線設備検査の実施費用や海外企業に検査委託した際の能

	力審査・各種調整費用等のコストが削減できる。 ・国外航空運送事業者と同等の競争環境が整備され、国内航空運送事業者の国際競争力の向上、新規事業者の参入促進が期待される。
改革案	・国際基準との整合性を踏まえ、電波法が規定する航空機無線設備の検査項目のうち、「電気的特性の点検」（ベンチチェック）及び「総合試験」（フライトチェック）の廃止に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	航空機無線設備の定期検査制度の見直し（航空③）
規制・制度の概要	・航空機無線設備の定期検査は電波法第 73 条で定められ、検査項目は登録検査等事業者等規則（平成９年９月 26 日郵政省令第 76 号）第 19 条・別表第七号において、「設計書等の対比照合」、「電気的特性の点検」（ベンチチェック）、「総合試験」（フライトチェック）等が規定されている。実施時期は電波法施行規則第 41 条の４及び別表第五号において１年（航空機局）、２年（航空機地球局）と規定されている。 ・一方、航空先進国の航空規制当局であるＦＡＡ（米国連邦航空局）やＥＡＳＡ（欧州航空安全局）では、電波法で定めるような定期検査の定めはなく、国際民間航空条約が定める基準（＝日本の航空法で定める基準）に従い、点検を行うこととしている。
根拠法令	・電波法 ・登録検査等事業者等規則（平成９年９月 26 日郵政省令第 76 号）
所管省庁	総務省
改革事項に対する基本的考え方	・電波法が定める航空機無線設備の定期検査は（予備品も含めて）製造番号ごとに実施する必要があり、諸外国ではこのような制度はない。 ・定期検査の検査項目のうち、特に「電気的特性の点検」では、全ての無線設備を一旦機体から取り外して点検作業を実施することを義務付けており、作業負担や点検に備えた予備品購入負担など、限られた機体・機材・人員で運航を行っている航空運送事業者に対して極めて大きな負担を強いている。 ・コスト優位性のある海外企業に無線設備検査を委託する場合にも、「電気的特性の点検」等の日本特有の検査項目を実施できるかどうかを事前に確認する作業（実地での能力審査）が必要となり、通常の委託費用に追加したコスト（能力審査にかかる渡航費等）の負担を強いられている。 ・技術革新に伴って、無線設備の信頼性は飛躍的に向上し、故障率が低下するとともに、最近では自己診断機能を有した無線設備が主流となり、故障を事前に検知し、対応することもできる。さらに、各航空機には不具合等に備えて、複数の無線設備が搭載されている。そうした状況であることから、近年、無線設備が原因で発生した重大な航空機事故事例はない。 ・また、航空運送事業者は各無線設備についてメーカーが定めたマニュアルに沿ったメンテナンス方法を整備規程に定め、信頼性管理に

	基づくメンテナンスを定期的に実施していることから、そもそも電波法に基づいて、改めて検査を行う必要性自体が低いといえる。 ・なお、「規制・制度改革に係る方針」（平成23年４月８日閣議決定）に基づいて取組予定の「電気的特性の点検の周期延長」については早期に実施するべきであるが、資本力が大きくないＬＣＣ等は同措置だけでは十分なメリットを享受できない。 ・以上を踏まえれば、国際基準との整合性等を勘案し、電波法が規定する航空機無線設備の定期検査については廃止とすべきである。
具体例、経済効果等	・航空無線設備検査の実施費用や検査用予備品の購入負担、海外企業に検査委託した際の能力審査・各種調整費用等のコストが削減できる。 ・国外航空運送事業者との同等の競争環境が整備され、国内航空運送事業者の国際競争力の向上、新規事業者の参入促進が期待される。
改革案	・国際基準との整合性等を踏まえ、電波法が規定する航空機無線設備の定期検査の廃止に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成24年度検討・結論＞ ・上記措置までの間、「規制・制度改革に係る方針」（平成23年４月８日閣議決定）に基づいて検討を行っている「電気的特性の点検（ベンチチェック）の周期延長」について、早急に措置する。 ＜平成24年度上期措置＞

事項名	航空機無線設備の製造番号登録制度の見直し（航空④）
規制・制度の概要	・航空機に搭載する無線設備は、機体ごとに登録された製造番号が付与された設備しか原則使用することができない（電波法第６条４項）。 ・一方、諸外国では同様の制度はなく、無線設備も他の航空部品と同様の取扱いとされている。
根拠法令	・電波法 ・無線局免許手続規則（昭和 25 年 11 月 30 日電波監理委員会規則第 15 号）　等
所管省庁	総務省
改革事項に対する基本的考え方	・航空機に搭載する無線設備は製造番号ごとに登録・管理され、同一型式、同一性能の設備（同等品）であっても相互融通が原則できない。このため、不具合等が発生した際に、同等品を市場から調達したり、他社借用したりして対応することができない。 ・複数の機体に対して同一設備を予備品として登録し、設備の相互融通を可能とする「共通予備装置制度」が別途定められているが、設備の事前登録が必要であり、当該登録に際しては相当程度の時間を要すため（標準処理期間１か月）、利用者側にとって使い勝手の良い制度とはなっていない。 ・同一設備について異なる事業者ごとに共通予備装置制度の申請を行えば、事業者間での相互融通も可能ではあるが、同型式の機体であっても事業者ごとに搭載する無線設備の種類が異なる場合も多く、同一設備である場合も事業者間の複雑な取決め、調整が必要となることから、実際に利用されている例は極めて少ない。 ・一方、諸外国では無線設備も他の航空部品と同様に取り扱われ、他社借用や市場調達の同等品の活用も柔軟に認められている。また、メーカー・整備事業者等が提供する部品のプールプログラムに参加すれば、安価かつ適時に設備調達することが可能である。 ・以上を踏まえれば、国際基準との整合性等を勘案し、航空機に搭載する無線設備についての製造番号登録制度を廃止し、他社借用品や市場調達品等の活用を認めるべきである。 ・なお、電波法施行規則別表第一号の三の第１の表 21 の項及び第２の表２の項の規定による許可を要しない工事設計の軽微な事項（昭和 51 年１月 24 日郵政省告示第 87 号）において、国外の空港から日本国内へ運行を行う際に限って無線設備の借用を認める特例が定められているが、一般的に運航距離が長い国際路線において同制

	度が活用され、今まで重大な事故事例がないことは、無線設備を借用することについて航空機の安全運航上、問題のないことの証左である。
具体例、経済効果等	・予備品の調達・管理費用の削減、共通予備登録制度に係る申請・管理の人件費削減、無線設備の不具合による運行遅延の最少化が期待される。 ・国外航空運送事業者との同等の競争環境が整備され、国内航空運送事業者の国際競争力の向上、新規事業者の参入促進が期待される。
改革案	・国際基準との整合性等を踏まえ、航空機に搭載する無線設備についての製造番号登録制度の廃止に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	航空機に装備すべき無線設備の明確化（航空⑤）
規制・制度の概要	・航空法施行規則第 146 条及び第 147 条において定められている「航行中いかなるときにおいても航空交通管制機関と連絡することができる無線電話」にＳＡＴＣＯＭ式無線電話が含まれるか否かが明らかとなっていない。
根拠法令	・航空法 ・航空法施行規則（昭和 27 年７月 31 日運輸省令第 56 号） ・電波法関係審査基準（平成 13 年１月６日総務省訓令第 67 号）
所管省庁	総務省・国土交通省
改革事項に対する基本的考え方	・これまで日本の航空運送事業者は、航空法施行規則第 146 条及び第 147 条において定められている「航行中いかなるときにおいても航空交通管制機関と連絡することができる無線電話」を電波法上の義務航空機局（ＶＨＦ・ＨＦ式の２系統の無線電話）と解釈し、運用してきた。 ・総務省が定める電波法関係審査基準においても、ＶＨＦ・ＨＦ式の２系統を２式搭載すべきである旨が定められ、これに基づいた審査が行われている。 ・ＳＡＴＣＯＭ式無線電話は、人工衛星を中継して無線通信を行う音声通話装置であり、電波法上は「航空機地球局」と定義されている。 ・米国では、これまでＶＨＦ・ＨＦ式の２系統の無線電話を航空機に搭載すべき無線電話として定めてきたが、2005 年より同２系統のバックアップ装置としてＳＡＴＣＯＭ式無線電話の使用が認められることとなった。 ・なお、日本国内においても既に航空交通管制通信や航空業務通信でＳＡＴＣＯＭ式のデータリンク通信が一般的に運用され、洋上飛行を行う国際線の航空機等には既に標準搭載されている設備である。 ・以上を踏まえれば、ＳＡＴＣＯＭ式無線電話を義務装置としてではなく、あくまでも既存２系統の無線電話に不具合が生じた場合に修理を持ちこすことができる、バックアップ装置として認めることで、運用上のメリットが期待できる。
具体例、経済効果等	・ＶＨＦ・ＨＦ式無線電話の既存２系統が故障した場合のバックアップ装置としてＳＡＴＣＯＭ式無線電話が認められることにより、運行遅延の最少化が図られる。
改革案	・ＳＡＴＣＯＭ式無線電話を既存２式（ＶＨＦ・ＨＦ式）のバックアップ装置として搭載を可能とするよう、電波法関係審査基準（平成 13 年１月６日総務省訓令第 67 号）を改定する。

	＜総務省　平成 24 年度上期措置＞ ・航空法施行規則（昭和 27 年 7 月 31 日運輸省令第 56 号）第 146 条及び第 147 条において定められている「航行中いかなるときにおいても管制機関と連絡できる無線電話」にＳＡＴＣＯM式無線電話が含まれることについて通知等で周知徹底する。 ＜国土交通省　平成 24 年度上期措置＞

事項名	大規模小売店舗に対する立地規制の緩和
規制・制度の概要	・都市計画法等の改正（平成 18 年）により、大規模集客施設の立地制限のなかった６地域（第二種住居地域、準住居地域、工業地域、近隣商業地域、商業地域及び準工業地域）のうち、３地域（第二種住居地域、準住居地域及び工業地域）は原則として大規模集客施設（床面積１万m²以上）の立地を制限している（ただし、用途地域の変更又は用途を緩和する地区計画決定により立地は可能）。
根拠法令	都市計画法、建築基準法
所管省庁	国土交通省
改革事項に対する基本的な考え方	・大規模集客施設に対する立地規制がなされて以降、立地可能な地域の減少により、大規模小売店舗の新設届出件数の減少がみられる。 ・東京都の例では、規制が課せられる前の６地域合計面積は 33,793.8 万㎡であり、大規模集客施設の立地制限対象となった第二種住居地域、準住居地域及び工業地域の３地域合計では 6,141.7 万㎡と全体の約 18%を占めていた。 ・とりわけ、工業地域、具体的には中心市街地にある工場跡地への出店に対する規制により、土地の流動性が低下し、産業構造の転換が阻害されているとの指摘もなされている。 ・このような状況を踏まえれば、大規模集客施設の立地が可能な用途地域を第二種住居地域、準住居地域及び工業地域を含む６地域に拡充すべきである。 ・なお、都市計画法等の一部を改正する法律（平成 18 年）の附則において、「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新都市計画法、新建築基準法、…（中略）…の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする」とされている。
具体例、経済効果等	・大規模小売店舗の増加による雇用増、税収増、消費者の利便性増等が期待される。 ・スピード感を持った大規模小売店舗の出店、工場跡地等の大規模な土地の開発促進が期待される。
改革案	・都市の秩序ある整備を図るための都市計画法等の一部を改正する法律（平成 18 年５月 31 日法律第 46 号）の附則に基づく都市計画法等の施行の状況についての検討を行う中で、第二種住居地域、準住居地域及び工業地域の３地域（とりわけ工業地域）

	に対する立地規制の廃止に向けた検討を行い、結論を得る。 ＜平成 24 年度検討・結論＞

事項名	再々開発事業に向けた都市再開発法の見直し
規制・制度の概要	・第一種市街地再開発事業について都市計画に定めるべき施行区域要件として、「当該区域内に十分な公共施設がないこと、当該区域内の土地の利用が細分されていること等により、当該区域内の土地の利用状況が著しく不健全であること」とされている（都市再開発法第３条第３号）。 ・なお、これまで実施された再（々）開発事業については、土地の利用状況が著しく不健全な例として挙げられている「十分な公共施設がないこと」又は「土地の利用が細分されていること」のいずれかに合致したものであるとされている。
根拠法令	都市再開発法
所管省庁	国土交通省
改革事項に対する基本的な考え方	・都市再開発法が施行（昭和 44 年）されて以来、多くの地域において市街地再開発が行われてきたが、再開発後既に 30 年以上経過しているものなど、経済的な耐用年数を迎えつつある建築物も増加してきており、老朽化による空室率の上昇といった問題が生じている。 ・加えて、そうした老朽化した建築物においては、東日本大震災の発災を受け、耐久性を確保する必要があるところ、都市再開発法を適用することにより、現在の社会情勢に見合った建築物への建替えを進めたいとのニーズが顕在化している。 ・しかしながら、都市再開発法を適用するためには都市再開発法第３条第１号～第４号に規定される条件を満たす必要があるところ、第３号の内容が過度に抽象的であるため、事業者にとっては適用の可否に関する予見可能性を見いだすことが難しく、自治体に対して再々開発に係る提案が行いにくい状況にある。 ・なお、「規制・制度改革に係る方針」（平成 23 年４月８日閣議決定）における「老朽再開発ビルの再々開発事業に向けた環境整備」に従い、地方公共団体等に対し、再開発ビル完成後の状況把握に関するアンケート調査の実施結果を公表しているが（平成 24 年３月 30 日）、当該アンケートの調査対象にはディベロッパーが含まれていないなど、十分な調査結果とは認められない。 ・このような状況を踏まえれば、国土交通省は、「建築物の老朽化による機能低下」、「街区の中核的な建築物の空室率の増大」といったことを、第３号における「土地の利用状況が不健全」であることの具体例として示すことなどの技術的助言を行うべき

	である。
具体例、経済効果等	・都市再開発法適用の可否における予見可能性を向上させることができるため、事業者が行政に対し相談や提案を行いやすくなり、再々開発の促進につながり、その結果として都市機能（防災機能等）の更新が図られ、公共の福祉に寄与する効果が期待される。 ・また、再々開発が促進されることにより、建築物の老朽化による機能低下や耐震強度が弱いといった問題が解消する。 ・加えて、都市計画による建替えを行うため、その街のニーズに則した建築物に建替えられることにより、空室率の低下や街の活性化につながる。
改革案	・都市機能（防災機能等）の更新を図り、かつ公共の福祉に寄与することを目的とした再々開発を円滑に進めるため、建築物の老朽化による防災上の機能低下、街区の中核的な建築物の空室率の増大といった「著しく不健全であること」（都市再開発法第３条第３号）の例を拡充することなどにより、再々開発事業が可能となるような見直しを行う。 ＜平成 24 年度措置＞

事項名	専門 26 業務における「付随的業務」の範囲等の見直し
規制・制度の概要	・労働者派遣法においては、原則として派遣可能期間の制限が設けられている（原則１年間。過半数労働組合等の意見を聴いた上で３年間まで延長可能（同法第 40 条の２））。 ・その一方で、労働者派遣法施行令においては、業務遂行に専門知識を有する等の要件に該当する一定の業務を政令で定め（いわゆる「専門 26 業務」）、それらの業務は派遣可能期間の制限を受けないものとされている（同令第４条）。 ・専門 26 業務の遂行に当たって、併せて派遣可能期間の制限のある業務（いわゆる「自由化業務」）を行う場合、当該自由化業務が「付随的な業務」に該当する場合には、全体として専門 26 業務として取り扱われるが、「付随的な業務」に該当しない場合は、全体として自由化業務として取り扱われる。 ・「付随的な業務」については、法令において明文規定はなく、「労働者派遣事業関係業務取扱要領」及び「専門 26 業務に関する疑義応答集」において、その取扱いが示されている。しかし、該当するか否かについての明確な判断基準は示されておらず、あくまでも業務の実態により個々に判断するものとされている。
根拠法令	・労働者派遣法（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（昭和 60 年７月５日法律第 88 号）） ・労働者派遣法施行令（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律施行令（昭和 61 年４月３日政令第 95 号）） ・労働者派遣事業関係業務取扱要領 ・専門 26 業務に関する疑義応答集
所管省庁	厚生労働省
改革事項に対する基本的な考え方	（総論） ・労働者派遣法改正案の審議を通じて、専門 26 業務に該当するか否かで派遣可能期間が大きく変わる現行制度については、速やかに見直しの検討を開始することとされているが、抜本的な制度見直しが必要となることから、議論が数年にわたることが見込まれる。 ・しかしながら、現行制度の運用改善について、抜本的な制度見直しを待つことなく取り組む必要があることから、抜本的な見直しの検討と並行し、短期的に改善を図ることが不可欠である。

	（各論） ・「専門 26 業務に関する疑義応答集」において、「付随的な業務」についての該当例及び非該当例が示されているが、あくまでも例示事項であり、個々に判断すると明記されているにもかかわらず、該当例以外を認めないという限定的・画一的な解釈や指導につながっており、早急に是正する必要がある。 【「付随的な業務」に該当しないとされた例】 ・他部署から事務処理手続に関する質問電話があった際に、同じ部署の業務であるためにたまたま当該手続を知っていた派遣労働者が説明する電話対応の業務。 ・５号業務（事務用機器操作）で作成した書類を、電子メールで顧客に送付する業務。 ・５号業務で商品管理票や受注表等を作成するため、商品の入荷状況や在庫の確認をパソコン上で行う業務。 ・17 号業務（研究開発）として、分析・計測機器を使用し、原材料や試作品の安定性試験や成分計測を行い、結果の数値が適正かどうかを判断する業務。 （こうした実例を受け、派遣元企業及び派遣先企業にとっては、派遣労働の活用を極力控えて指導を未然に回避するのが合理的な行動であるという判断につながり、それまで適切に活用されていた派遣労働までもが抑制される結果につながっているとの指摘も見られる。） ・専門 26 業務の遂行に当たって付随的に発生する業務は、職場の特性等によって様々であるため、業務内容を画一的に規制するのは適当ではない。また、連続して発生する業務等については、明確な区分が困難であり、業務時間で規制することも同様に不適当である。したがって、当事者間の合意を前提として、「付随的な業務」に関する柔軟な運用を認めるべきである。 ・「労働者派遣事業関係業務取扱要領」及び「専門 26 業務に関する疑義応答集」については、制定・改正時にパブリックコメント等の手続を経ていない。これらの内容によって、派遣労働者等の利害関係者は大きな影響を受けることに鑑み、手続面において、透明性を向上させる必要がある。 ・なお、透明性向上の観点からは、派遣労働に関する重要事項を検討する場合には、派遣労働者、派遣元及び派遣先の３者の意見を十分に踏まえるべきである。

具体例、経済効果等	・派遣労働者にとっては、専門的なスキルの発揮可能な業務に就くことができる機会が増加する。 ・派遣元にとっては、派遣労働者と派遣先のニーズについて、より柔軟に応えることが可能となる。さらに、「付随的な業務」に関する基準が明確化されることで、適切な契約管理を行いやすくなる。 ・派遣先にとっては、「付随的な業務」に関する基準が明確化されることで、適切な範囲において、派遣労働を積極的に活用し、業績向上を図ることが可能となる。
改革案	・「専門 26 業務に関する疑義応答集」に示されている「付随的な業務」の該当例及び非該当例はあくまでも例示事項にすぎない旨及び各都道府県の労働局が、例示事項の限定的な解釈に基づいた指導を行ってはならない旨を周知・徹底する。 ＜平成 24 年度上期措置＞ ・専門 26 業務における「付随的な業務」の内容について、事前に派遣労働者、派遣元及び派遣先の 3 者が合意した業務内容については、原則として「付随的な業務」に該当することとし、職場ごとの実態に応じて、関係者が柔軟に決定することができる制度運用を行う。 ＜平成 24 年度措置＞ ・専門 26 業務と付随的な業務の区分を明確に行うことが困難であり、その管理が関係者にとって大きな負担になっている実態を踏まえ、付随的な業務の割合を「就業時間数の 1 割以下」としている現行要件の弾力化を行う。 ＜平成 24 年度措置＞ ・「労働者派遣事業関係業務取扱要領」について、派遣労働者等の利害関係者への影響の大きさに鑑みて、改正時には、パブリックコメントに付すこと等、透明性が確保された方法で実施する。 ・加えて、現行の規定内容全体についても、パブリックコメントに準ずる形で、改善要望を広く募る取組を実施し、労働者派遣に関する抜本的な制度見直しを行う上で当該要望を十分に反映させる。 ＜平成 24 年度措置＞